

MEDSOLU - 4 mg

Thành phần: Tính cho 1 viên nén:

Methyl prednisolon..... 4 mg

Tá dược..... vừa đủ..... 1 viên

(Tinh bột ngô, Croscarmellose, Lactose, PVP K30,
Magnesi stearat, Avicel PH 112, Aerosil 200).

Được lực học:

Methylprednisolon là steroid các tác dụng kháng viêm. Tác dụng kháng viêm của methylprednisolon tốt hơn prednisolon và có xu hướng ít gây giữ natri và nước hơn. Hiệu lực tương đối của methylprednisolon gấp 5 lần hydrocortison.

Được động học:

Sinh khả dụng tuyệt đối của methylprednisolon trên người khỏe mạnh, bình thường khoảng 80% sau khi uống. Nồng độ trong huyết tương đạt mức tối đa 1 -2 giờ sau khi uống thuốc. Methylprednisolon được phân bố rộng trong các mô, gắn với protein huyết tương tỷ lệ khoảng 70%. Methylprednisolon được chuyển hóa qua gan, giống như chuyển hóa hydrocortison. Các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Nửa đời xấp xỉ 3 giờ.

Chỉ định:

Methylprednisolon được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch của glucocorticoid đối với: Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, một số thể viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh nút động mạch, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ; trong điều trị ung thư, như bệnh leukemia cấp tính, u lymphô, ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt. Methylprednisolon còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

Liều lượng và cách dùng:

Xác định liều lượng tùy theo cá thể. Liều bắt đầu là 6 - 40 mg methylprednisolon mỗi ngày. Liều để duy trì tác dụng điều trị mong muốn thấp hơn liều để đạt tác dụng ban đầu, và phải xác định liều thấp nhất có thể đạt tác dụng cần có bằng cách giảm liều dần dần. Khi cần dùng liều cao trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sau khi đã kiểm soát được tiến trình của bệnh để hạn chế tác dụng phụ của thuốc. Dùng một liều duy nhất methylprednisolon cứ 2 ngày một lần, vào 9 giờ sáng theo nhịp thời khắc tự nhiên glucocorticoid.

Cơn hen cấp tính: Methylprednisolon 32 đến 48 mg mỗi ngày, trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần. Khi khỏi cơn cấp tính, methylprednisolon được giảm dần nhanh.

Những bệnh thấp nặng: Lúc đầu thường dùng methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ. Sau đó điều trị củng cố dùng một liều duy nhất hàng ngày. Tiếp theo giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.

Viêm khớp dạng thấp: Liều bắt đầu 4mg methylprednisolon mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn 16 đến 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.

Viêm khớp mạn tính ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng: Dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công, với liều 10 đến 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).

Viêm loét đại tràng mãn tính: Đợt cấp tính nặng: uống 8 đến 24 mg/ngày.

Hội chứng thận hư nguyên phát: Bắt đầu, dùng những liều methylprednisolon hàng ngày 0,8 đến 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6 - 8 tuần.

Thiếu máu tan máu do miễn dịch: Uống methylprednisolon mỗi ngày 64 mg. Phải điều trị bằng methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần.

Bệnh sarcoid: Methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày, để thuyên giảm bệnh. Dùng liều duy trì thấp 8 mg/ngày.

Chống chỉ định:

- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Quá mẫn cảm với methylprednisolon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tổn thương da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

Thận trọng:

Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.

Do nguy cơ có những tác động không mong muốn, phải sử dụng thận trọng glucocorticoid toàn thân cho người cao tuổi, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.

Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian điều trị hoặc khi có stress.

Khi dùng liều cao, có thể ảnh hưởng đến tác dụng của tiêm chủng vaccin.

Trẻ em có thể nhạy cảm hơn với sự ức chế tuyến thượng thận khi điều trị thuốc.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

- Sử dụng thận trọng cho những người bị bệnh loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.

- Thận trọng cho người cao tuổi.

- Suy tuyến thượng thận có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài dùng thuốc hoặc khi có stress.

Khi dùng liều cao có thể ảnh hưởng đến tác dụng tiêm chủng vaccin.

Tương tác thuốc:

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀ và là cơ chất của enzym P₄₅₀3A, do đó thuốc này ảnh hưởng đến chuyển hoá của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.
- Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.
- Thời kỳ cho con bú: Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Cần thận trọng sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ảo giác, chóng mặt.

Tác dụng không mong muốn:

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra khi dùng methylprednisolon liều cao và dài ngày.

- Thần kinh trung ương: Mất ngủ, thần kinh dễ hưng phấn.
- Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, khó tiêu.
- Da: Rậm lông
- Nội tiết và chuyển hóa: Đái tháo đường.
- Thần kinh cơ và xương: Đau khớp.
- Mắt: Đục thủy tinh thể, glôcôm.
- Hô hấp: Chảy máu cam.

Ít gặp:

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái.
- Tim mạch: Phù tăng huyết áp.
- Da: Trứng cá, teo da, tăng tạo màu ở mô da.
- Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng Cushing, ức chế trục tuyến yên - thượng thận, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ natri và nước, tăng glucose huyết.
- Tiêu hóa: Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm thực quản, viêm ruột.
- Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ, loãng xương, gãy xương.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

"Thông báo cho bác sỹ nếu gặp tác dụng không mong muốn".**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng glucocorticoid với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng. Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, nếu ức chế trục đối - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều glucocorticoid từng đợt một, thay vì ngừng đột ngột.

Áp dụng chế độ điều trị tránh tác động liên tục của những liều thuốc có tác dụng được lý. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ, và liệu pháp cách ngày là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất cứ hai ngày một lần, vào buổi sáng.

Theo dõi và đánh giá định kỳ những thông số về loãng xương, tạo huyết, dung nạp glucose, những tác dụng trên mắt và huyết áp.

Dự phòng loét dạ dày và tá tràng bằng các thuốc kháng thụ thể H₂ - histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân.

Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương. Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do glucocorticoid cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn. Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung glucocorticoid vì đáp ứng bình thường với stress đã giảm sút do ức chế trục đối - tuyến yên - thượng thận.

Quá liều:

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing (toàn thân), yếu cơ (toàn thân) và loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài hạn. Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng năng vô tuyến thượng thận ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra. Cần cân nhắc nên tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có thể thẩm tách máu đối với methylprednisolon.

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén; Lọ 60 viên nén; Lọ 90 viên nén.

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Để xa tầm tay trẻ em

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Quảng Bình
ĐT: (0232) 3822475 - 3822346 - 3820084 Fax: (0232) 3820720